SIEMENS

OQBA 09

アポリポ蛋白A－Ⅱキット

体外診断用医薬品

N-アポリポプロテインAⅡキット
N Apolipoprotein A-II test kit

※※2013年 4 月改訂（第3版）
※2009年 4 月改訂（第2版）
自己認証番号：13A2X10031001002

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】
• 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
• 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
• 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
• 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【形状・構造等（キットの構成）】
1. N-抗血清 アポリポプロテインAⅡ　2mL×1バイアル
N Antiserum to Human Apolipoprotein A-Ⅱ
抗アポリポプロテインAⅡウサギポリクローナル抗体
アジ化ナトリウム＜1g/L
2. N-補助試薬A　2mL×1バイアル
N Supplementary Reagent A

本品は高度に精製したヒトのアポリポプロテインAⅡをウサギに免疫して得られた抗血清（液状品）です。

【使用目的】
血清中のアポリポプロテインAⅡの測定

【測定原理】
※※ネフェロメトリー法
ヒト液性成分に含有されるタンパクは、特異的抗体との免疫化学反応で免疫複合体を形成します。これらの複合体によって、検体に照射した光が散乱します。散乱強度は検体中の各タンパク濃度に比例します。検体中のアポリポプロテインAⅡ濃度は濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【操作上の注意】
※※1. 測定試料の性質、採取法
• 血清検体はできるだけ新鮮なものか又は凍結保存されていたものを使用ください。血清検体は2～8℃で8日間保存可能です。採血後24時間以内に凍結し凍結融解を繰り返さなければ、－20℃以下で3ヶ月間保存可能です。
• 血清検体は完全に凝固させてから分離し、フィブリンがまったく残らないようにしてください。
• 脂肪分が浮遊した検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心処理（15,000 × g/10分間）を行ってから使用ください。
• 保存検体は室温に戻してから使用ください。

※※2. 妨害物質・妨害薬剤
※ • トリグリセライド15.98g/L、ビリルビン0.6g/L、ヘモグロビン10g/Lまでは測定に影響を与えません。
• 検体の濁りや浮遊物は本法を妨害する可能性がありますので、測定前に遠心分離し取り除いてください。遠心分離（15,000×g/10分間）で脂肪分や濁りが取り除けない検体は測定に使用しないでください。
• 稀に高脂肪血症検体のように過剰濃度のトリグリセライドが含まれていると、アポリポプロテインAⅡの測定に影響を及ぼします。そのような場合は、検体を希釈して再測定ください。

3. その他
本品は、BNシステム[BNプロスペック、ベーリング ネフェロメータⅡ（以下BN Ⅱ）]の専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】
1. 試薬の調製法
• N-抗血清 アポリポプロテインAⅡ、N-補助試薬A 、N-希釈液及びN-反応緩衝液は調製する必要がありませんのでそのまま使用ください。
• N/T-アポリポプリテイン標準血清とアポリポプロテイン コントロール血清CHDは、それぞれ正確に0.5mLの精製水で溶解して、15～25℃で30分間放置後,泡立たないように静かに混和ください。

2. 試薬の保存条件と安定性
⑴N-抗血清 アポリポプロテインAⅡ及びN-補助試薬A
• 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
• 一度開封した場合、使用後ただちに2～8℃で密封保存し、微生物等のコンタミがなければ4週間使用可能です。
• N-抗血清 アポリポプロテインAⅡは、保存中に細菌の混入以外の原因で濁りや沈殿を生じた場合、使用する前に必ず沈殿物や濁りはろ過して取り除いてください。ろ過には0.45μmポアーサイズの使い捨てフィルターが適しています。
• 試薬は凍結しないでください。
• BNシステムで使用する場合、1日約8時間の搭載で5日間安定です。
• 機器搭載後の安定性は、機器の種類や施設の環境に依存します。詳細は､BNⅡ及びBNプロスペックの取扱説明書を参照ください。

⑵標準血清及びコントロール
• 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
• 溶解後は、使用後ただちに2～8℃で密封保存すれば8日間使用可能です。
• 濁りや沈殿が生じた場合は廃棄してください。
• 凍結しないでください。

※※3. 必要な器具・器材・試料等
• BNシステム（BNプロスペック、BN Ⅱ）
• 機器の消耗品は、BNシステムの取扱説明書を参照ください。

●本品以外に必要な試薬（別売）
• N/T-アポリポプロテイン標準血清（品目コード：OUPG07）
• アポリポプロテイン コントロール（品目コード：OUPH07）
• N-希釈液（品目コード：JP00083,JP00084）
• N-反応緩衝液（品目コード：JP00085,JP00086）
• N-補助試薬（品目コード：OUMU15）

※※4. 操作法
⑴機器の操作法はBNシステムの取扱説明書を参照ください。
⑵2～8℃で保存されていた試薬、検体は、そのまま使用することができます。
⑶試薬及び検体を機器にセットし、あらかじめBNシステムに搭載されているアッセイプロトコールに従って測定を開始します。続くすべての操作ステップはBNシステムにより自動的に行われます。
※⑷N/T-アポリポプロテイン標準血清の希釈はBNシステムによりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。希釈された標準血清は4時間以内に使用ください。検量線はアポリポプロテイン コントロール血清 CHDの測定結果範囲内であれば使用できます。試薬のロット変更時には必ず検量線を作成ください。
⑸血清検体はN-希釈液で自動的に20倍に希釈され測定されます。希釈検体は4時間以内に測定ください。測定レンジに入らない検体は、高希釈倍率または低希釈倍率で再測定されます。BNシステムのソフトウエアは異なる希釈倍率での再測定が可能です（詳細はBNシステムの取扱説明書を参照ください）。
※⑹結果の算出はBNシステムにより、g/L又は使用者が選択した単位で自動的に求められます。

※※5. 精度管理
試薬開封時と測定毎にアポリポプロテイン コントロール血清 CHDを必ず測定してください。コントロールは検体と同様の条件で測定ください。表示値と範囲はコントロールの濃度表を参照ください。精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。
コントロール値が範囲外であれば、再測定ください。再測定しても範囲外ならば、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで測定値を報告しないでください。

【測定結果の判定法】
1. 基準範囲
健常ドイツ成人　n＝467
中央値　0.35g/L

範囲　　　　　0.26～0.51g/L

この基準範囲は健常成人から得られた血清に適用されます。

基準範囲は参考とした集団に影響されますので、各施設で独自に設定ください。

2. 判定上の注意
 - マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。このため測定法別の目標値を設定して判定する必要があります。

【臨床的意義】

アポリポプロテインAⅡはリン脂質結合特性を持つHDL（高比重リポ蛋白）の構造蛋白です。アポリポプロテインAⅡは、ジスルフィド架橋で連結された2本の同じ蛋白鎖からなり、各鎖は77個のアミノ酸を含んでいます。ダイマー分子の分子量は17,440ダルトンです。アポリポプロテインAⅡの遺伝関連構造変異体は報告されていません。ヒトの血漿には、分子量と免疫特性は同じでも等電点の異なるアポリポプロテインAⅡの様々な同形体が含まれています。アポリポプロテインAⅡは肝臓で合成されます。血清リポプロテイン中のアポリポプロテインAⅡの占める割合は、カイロミクロン：微量、VLDL（超低比重リポ蛋白）：微量、LDL（低比重リポ蛋白）：微量、HDL_2：10%、HDL_3：23%です。血液中でのアポリポプロテインAⅡの半減期は4～5日です[1,2]。

心臓冠状動脈疾患又は心筋梗塞患者について実施した研究では、血漿中のアポリポプロテインAⅡ濃度と冠状動脈の危険性との間に明確な相関を確認することはできませんでした[3]。アポリポプロテインAⅡに対するアポリポプロテインAⅠの比率からHDL_2とHDL_3部分の情報を得るために、アポリポプロテインAⅡを測定しているセンターもあります。タンジアー病（非常に稀なアポリポプロテインAⅠ欠損症）、紙巻たばこの消費量が多い患者及び肝不全では、アポリポプロテインAⅡ濃度の減少が観察されています[1,4]。一方、アルコール消費量の多い場合には、アポリポプロテインAⅡ濃度の上昇が見られました[5]。

【性能】

1. 性能

⑴感度

アポリポプロテインA-Ⅱ濃度0.23mg/dLにおける散乱強度はブランク液（生理食塩液）での散乱強度より20ビット*以上高くなります。（＊100ビット=0.24ボルト）

⑵正確性

濃度既知の管理用検体を測定するとき、既知濃度の85～115%です。

⑶同時再現性

異なる2種類の検体を各々3回同時に測定するとき、測定値の変動係数（CV%）は15%以下です。

⑷測定範囲（例示）

0.05～0.76g/L

詳細はBNシステムの取扱説明書を参照ください。

2. その他のデータ

⑴感度

本法の分析感度は、検量線の下限値により設定されるので、N/T-アポリポプロテイン標準血清の蛋白濃度に依存します。

⑵特異性

使用された抗体に対する交差反応は報告されていません。

※⑶精密性

本品を用い、BNシステムにて測定したとき、次の変動係数（CV）を得ました。

精密性（n=40）				
検体	平均値 g/L	同時再現性（CV%）	日差再現性（CV%）	トータル（CV%）
アポリポプロテイン コントロール血清 CHD	0.37	1.4	1.4	1.9
検体1	0.21	1.8	2.1	2.6
検体2	0.55	1.0	1.8	1.9

⑷相関性

本品（y）と他のネフェロメトリー法（x）との血清検体を用いた相関性は、y=1.06x－0.023g/L　r=0.92（n=95）です。

注意：〔2.その他のデータ〕に記載されているデータは、代表的な結果であり、本品の仕様を示すものではありません。

3. 較正用の基準物質（標準物質）

IRMM BCR-CRM 394

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
 - 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
 - N/T-アポリポプロテイン標準血清とアポリポプロテイン コントロール血清 CHDの原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体に対し陰性が確認されたものを用いていますが、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
 - 試薬は保存剤としてアジ化ナトリウム（<1g/L）を含んでいますので、誤って飲み込んだり、皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合には、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

※※2. 使用上の注意
 - 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 本品は、BNシステムで最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
 - 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

※※3. 廃棄上の注意
 - 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - 保存剤としてアジ化ナトリウム（<0.1%）を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
 - 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：2年（使用期限は外箱に表示）

※※**【包装単位】**

N-アポリポプロテインAⅡ（品目コード:OQBA09）

N-抗血清- アポリポプロテインAⅡ	2mL×1バイアル
N-補助試薬A	2mL×1バイアル

【主要文献】

1. Assmann G, ed. Lipidstoffwechsel und Atherosklerose. Stuttgart; New Yore: Schattauer, 1982.
2. Patsch JR, et al. In: Gotto AM, ed. Plasma Lipoproteins. Neuberger A, van Deenen LLM, eds. New Comprehensive Biochemistry, Vol. 14. Amsterdam: Elsevier Science Publishers B.V., 1987: 221.
3. Kukita H, Hamada M, Hiwada K, et al. Clinical significance of measurements of serum apolipoprotein A-I, A-II and B in hypertriglyceridemic male patients with and without coronary artery disease. Atherosclerosis 1985; 55: 143-9.
4. Hachem H, Favre G, Raynal G, et al. Serum apolipoproteins A-I, A-II and B in hepatic metastases. Comparison with other liver diseases: hepatomas and cirrhosis. J Clin Chem Clin Biochem 1986; 24:161-6.
5. Puchois P, Fontan M, Gentilini JL, et al. Serum apolipoprotein A-II, a biochemical indicator of alcohol abuse. Clin Chim Acta 1984; 144: 185-9.

※※**【問い合わせ先】**

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※※東京都品川区大崎1-11-1

ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-113-016E

（OQDL G09 C0502）